Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom commercial du produit concerné
Pompes pour alimentation entérale Flocare Infinity™ II®

Identifiant FSCA
ICC2012-042
Type d'opération
Application de mise à jour de logiciel à la version 3.15

Nutricia Medical Devices BV
Schiphol Boulevard 261
1118BH Schiphol Airport
Pays-Bas

Date : 15 avril 2013

A QUI DE DROIT

Détails des dispositifs concernés

Article n°	Description	Numéro de série
35676	Flocare ® INFINITY ™ PUMP WE	à partir de 76760001 (c.-à-d. les pompes à partir de 2007)
35677	Flocare ® INFINITY ™ PLUS PUMP WE	à partir de 77750001 (c.-à-d. les pompes à partir de 2007)
35679	Flocare ® INFINITY ™ PUMP UK EXPORT	à partir de 79760001 (c.-à-d. les pompes à partir de 2007)
35680	Flocare ® INFINITY ™ PLUS PUMP UK EXPORT	à partir de 80750001 (c.-à-d. les pompes à partir de 2007)
35682	Flocare ® INFINITY ™ PUMP NE	à partir de 82760001 (c.-à-d. les pompes à partir de 2007)
35683	Flocare ® INFINITY ™ PLUS PUMP NE	à partir de 83800004 (c.-à-d. les pompes à partir de 2008)
35685	Flocare ® INFINITY ™ PUMP FRANCE	à partir de 85760001 (c.-à-d. les pompes à partir de 2007)

Description
Il est devenu évident que la capacité de fonctionnement du set de remplissage des pompes pour alimentation entérale Infinity II n'est pas toujours utilisée conformément à l'usage auquel elle est destinée. Un usage incorrect de cette capacité de fonctionnement peut recalibrer le réglage de référence de la pompe causant l'incapacité de déclencher l'alarme, alors que la pompe est toujours en "OCC OUT".

Bien que le mode d'emploi comporte déjà un avertissement de ne pas utiliser la fonction remplir set, hormis le remplissage d'un set vide (rempli d'air), et qu'aucune plainte n'a été signalée à cet égard, Nutricia Medical Devices (NMD) a sorti une mise à jour de logiciel, qui permet de remédier au problème provoqué par un usage incorrect du remplissage de set pendant une alarme OCC OUT entraînant un calibrage de référence.

Conseils sur la façon de procéder de l'utilisateur
Les utilisateurs ne doivent prendre aucune mesure ou sont censés ne prendre aucune mesure. Le logiciel sera téléchargé pendant des intervalles de services réguliers. Les utilisateurs et les clients ne remarqueront en principe cette mise à jour qu'au démarrage de la pompe, la version du logiciel affichera le nouveau numéro.

Si les clients souhaitent avoir plus d'informations, ils doivent contacter le service commercial local de Nutricia.

Remarque importante
La plus grande priorité de Nutricia est la sécurité du patient. Si la pompe Infinity affiche une alarme, il faut toujours en tenir compte et résoudre le problème, comme décrit dans le mode d'emploi.

Ne pas utiliser les fonctions de la pompe pour tout autre objectif que celui décrit dans le mode d'emploi, car ceci peut provoquer un calibrage incorrecte de la pompe.

Mesures correctives et préventives, prises
NMD a mis en place la mise à jour du logiciel pour toutes les pompes Infinity II, qui sortent de l'usine dès la mi-mars 2013. Toutes les nouvelles pompes livrées après mars 2013, seront équipées du logiciel installé à l'usine.

De plus, toutes les pompes Infinity II déjà disponibles sur le marché, portant les numéros de série mentionnés ci-dessus, seront équipées du logiciel mis à jour pendant l'entretien régulier et le service aux centres de service officiels (à intervalles de deux ans).

La version du logiciel **3.13** est mise à jour **à la nouvelle version 3.15**. La lettre précédent le texte qui définit le modèle (F=Europe de l'ouest, G=Français, X=Plus), reste identique dans toute version du logiciel.

Il n'est pas nécessaire de retirer les dispositifs en stock ou les dispositifs en utilisation : toutes les pompes peuvent continuer à être utilisées en conséquence.

Transmission de cet avis
Il faut transmettre cet avis à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de l'organisation.

Veuillez maintenir les mesures de sensibilisation concernant cet avis et la mesure en résultant pendant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité de l'avis et de la mesure corrective.

Personne à contacter
Michel Lombaerts – Responsable QR
Nutricia Medical Devices BV, Pays-Bas
Tél. : 00 31 79 353 9528
Courriel : michel.lombaerts@nutricia.com

La plus grande priorité du Nutricia est la sécurité du patient. Par conséquent, nous avons accéléré les modifications nécessaires permettant la mise à jour du logiciel partout où cela est possible, afin de garantir que les pompes mises à jour sont disponibles sur le marché dès que possible.

Les soussignés confirment que cet avis que cet avis a bien été notifié aux autorités de réglementation appropriées.

Responsable QR Nutricia Medical Devices